サプリメント

＝健康補助食品、栄養補助食品

歴史1　これまでの主な流れ

昭和４０年代、成人病（現　生活習慣病）の増加に合わせて出現

昭和５９年、文部省特定研究「食品の機能の系統学的解析と展開」
（行政機関として本格的に研究・開発）

昭和６０年代、消費者ニーズの多様化、食品加工技術の進歩、食品の機能性の解明の進展を背景として、
「健康志向型の食品」、「コピー食品」、「電子レンジ食品」などの食品新素材が市場に登場。

平成元年、厚生省の「機能性食品懇談会」の中間報告

平成2年１１月、栄養改善法に基づく特別用途食品の
「特定保健用食品」として位置づけている。
（平成3年施行、平成１７年１２月９日で５６７商品が許可されている）

平成１３年4月、食品に対する国の規制緩和政策や市場開放の動き、さらに表示等食品規格の統一化などにより、
「保健機能食品」を創設。

歴史2　最近の状況と動き①

平成13年4月、「保健機能食品制度」施行後の動き

1．　規制緩和等による食品産業の振興

2．　消費者保護の観点からの食品規制

1．　規制緩和等による食品産業の振興

平成8年3月、いわゆる「**食薬区分の見直し**」

「規制緩和推進計画」が閣議決定されたことを機に、厚生省はこれまで医薬品として使用されてきたビタミン、ミネラル、ハーブ等に関する規制の緩和・撤廃（医薬品から食品への分類変更）を進め、併せて医薬品に該当するか否か等を判断する「医薬品の範囲に関する基準の見直し」の検討を行っている。

歴史3　最近の状況と動き②

「食薬区分の見直し」により、最終的に平成13年3月、以下のように規制緩和がなされた。

ア　「形状制限の廃止」

医薬品的形状の錠剤･カプセル等の形状であっても、食品である旨が明示されている場合は、形状のみで医薬品とは判断しない

イ　「表示の緩和」

コーデックスとは公正な食品の国際貿易の確保と消費者の健康の保護を目的として、1962年にFAO（国連食糧農業機関）とWHO（世界保健機関）が合同ではじめた事業で、食品衛生全般について定められた規格基準等の総称です。

身体の構造又は機能に影響を与える表現であっても、コーデックスで認められている機能の範囲においては、医薬品的効能効果と判断しない。

ウ　「用法用量表示の緩和」

時期、間隔、量等の摂取方法の記載も医薬品的用法用量と判断しない。

エ　「成分本質（原材料）規制の緩和」

物の成分本質（原材料）が専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）であるか否かを判断する基準の分類を簡素化する。

一方、平成13年3月、「保健機能食品」が制度として施行されたが、国が定める一定の要件（規格基準、表示基準等）を満たす食品はごく一部である。

歴史3　最近の状況と動き③

2．消費者保護の観点からの食品規制

平成15年5月、縦割り行政を是正する形で、食品の安全性を確保する総合的な施策の推進を図るための包括的は法律である「**食品安全基本法**」が創設される。

これと並行して、食品の安全確保に関し、より具体的な施策の展開を図るための「**食品衛生法**」「**健康増進法**」「**不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）**」などの**改正**が行われる。

保健機能食品

保健機能食品制度：平成１３年4月より施行。

(1)特定保健食品 (個別許可型) 	身体の生理学的機能等に与える保健機能成分を含んだ食品であって、健康の維持増進及び特定の保健の用途に資するもの。 (食べることによって期待できる効果・効能について、明らかな科学的根拠があり、かつそれが、事実を述べたものであればパッケージに表示できます。特定保健用食品はその有効性、安全性について全て審査が行われ、許可されている。)
(2)栄養機能食品 (規格基準型)	高齢化、食生活の乱れ等により、通常の食生活を行うことが困難な場合等により不足しがちな栄養成分の補給、補完に資するもの。 (含まれる栄養成分が設定された上限値・下限値の範囲内であれば、申請、審査は不用で、自由に発売・販売出来ることになっています。従来医薬品として扱ってきた錠剤、カプセル、粉薬や丸剤の形状をしたビタミン類、ミネラル類について諸外国と同様、食品として販売することが認められたということです。)

	保 健 機 能 食 品		
医 薬 品	特定保健用食品	栄養機能食品	一 般 食 品
(医薬部外品含む)	(個別許可型)	(規格基準型)	(いわゆる健康食品含む)
薬事法に基く認可	栄養成分含有表示 保健用との表示 (栄養機能表示) 注意喚起表示	栄養成分含有表示 栄養機能表示 注意喚起表示	栄養成分含有成分

サプリメントと医薬品

サプリメントと医薬品との区別は、昭和４６年の厚生省薬務局長通知「**無承認無許可医薬品の指導取締りについて**」（平成１３年３月、厚生労働省医薬局長通知により一部改正、以下「**４６通知**」という）に基づき以下の通り。

① **成分本質**（原材料）
② 表示された**効能効果**
③ 形状（剤型、容器、包装、意匠（デザイン）など）
④ 表示された用法用量等

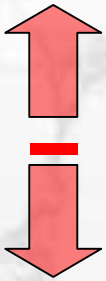
特に重要なのは①と②であり、①については「**専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト**」が例示されている。

一方、当該通知には「医薬品的効能効果を標榜しない限り食品と認められる成分本質リスト」も例示されており、**ビタミン、ミネラル、アミノ酸などは医薬品成分から除外されている**。→これら成分を使用した健康食品市場が急速に伸びている。

販売許可

薬剤師　一般販売業として全ての医薬品を販売することが出来

薬種商販売業は厚生労働大臣の指定した医薬品（指定医薬品）は販売できない



薬事法第２条

食品衛生法第２条

①成分本質（原材料）
②表示された効能効果
③形状（剤型、容器、包装、意匠等）
④表示された用法容量
等を総合的に判断

食品の営業許可手続き（食品衛生法）

〔営業の許可〕

第２１条　前条に規定する営業を営もうとする者は、厚生省令の定めるところに　より、都道府県知事の許可を受けなければならない。

（２）前項の場合において、都道府県知事は、その営業の施設が前条の規定によ る基準に合うと認めるときは、許可をしなければならない。ただし、同条に 規定する営業を営もうとする者が次の各号のいずれかに該当するときは、同 項の許可を与えないことができる。

一　この法律又はこの法律に基づく処分に違反して刑に処せられ、その執行を 終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して２年を経過しな い者

二　第２２条から第２４条までの規定により許可を取り消され、その取消しの 日から起算して２年を経過しない者

三　法人であつて、その業務を行う役員のうちに前２号のいずれかに該当する 者があるもの

食品の販売

食品の製造･販売については、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止する等の観点から、食品衛生法（昭和22年法律第233号）において各種の規制が行われている。

厚生労働大臣は、食品衛生法第7条において、販売の用に供する食品の製造の方法等についての基準を定め、又はその成分についての規格を定めることができることとされており、当該基準又は規格が定められたときは、基準又は規格に合わない食品を製造し、販売してはならないこととされている。

また、都道府県（地方自治法（昭和22年法律第67号）に定める指定都市及び中核市を含む。）は、食品衛生法第20条に基づき、食品衛生法施行令（昭和28年政令第229号）第5条に定める飲食店営業その他公衆衛生に与える影響が著しい営業（34業種）の施設について、条例で、業種別に、公衆衛生の見地から必要な基準（以下「施設基準」という。）を定めなければならないこととされている。さらに、これらの営業を営もうとする者は、食品衛生法第21条に基づき、営業の施設が施設基準に合致しているか否かの審査を受け、都道府県知事（保健所を設置する市の市長、特別区の区長も含む。以下「都道府県知事等」という。）の許可を受けなければならないこととされている。

食品（メーカーで製造されたもの）を販売するのに保健所への申請や許可はいらない。

ただし、菓子は食料品販売業許可申請が必要。また、コーヒー等を出して対価を得るのであれば、食品衛生（管理）責任者の資格（6時間程度の受講）が必要となる。

関連時事①

「アガリクス本６人逮捕」

医薬品でないアガリクスの健康食品を「末期がんに効く」と書籍で宣伝、販売したとして、警視庁は平成１７年１０月５日、薬事法違反（未承認医薬品の広告、無許可販売）容疑で、出版社「史輝出版」役員木村真木と健康食品販売会社「ミサワ化学」社長、三沢豊ら６容疑者を逮捕した。

書籍の体験談は捏造がほとんどで、監修者の東海大名誉教授と体験談を執筆したフリーライターも男も同法違反容疑で書類送検する。

薬事法では、病気への効能をうたって販売すれば健康食品でも医薬品とみなされる他、未承認の医薬品の名称や効能などについて広告することを禁止している。

警視庁は同書籍について、ミサワ化学につながる電話番号が記され、商品の注文を受け付ける仕組みだったことから

①顧客を誘引する意図が明確

②特定の商品名で宣伝している

として「広告」と判断した。書籍を薬事法上の「広告」とみなした立件は全国初。

名誉教授は日本テレビ系「おもいっきりテレビ」にも出演していた著名な学者。

健康食品に係る規制（法律）等

全般的方針	総括的な規制　（食品安全基本法）
製　　造	食品の製造・使用基準　（食品衛生法、各都道府県条例） 医薬品成分の配合・形状　（薬事法）
品　　質	有害物質等含有、微生物汚染　（食品衛生法） 指定外添加物の使用　（食品衛生法） 食品・添加物等の規格基準　（食品衛生法）
表示・広告	基本的表示事項　（食品衛生法、ＪＡＳ法、景品表示法等） 医薬品的効能・効果表示　（薬事法） 虚偽・誇大表示　（食品衛生法、景品表示法、健康増進法） 適切な情報提供　（健康増進法、計量法）
販売・取引	販売手法・契約　（特定商品取引法、消費者契約法）
製造物責任	被害者救済　（製造物責任法(ＰＬ法)）

薬事法 昭和35年法律第145号

(1) 法律･制度の目的

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の品質、有効性および安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品および医療用具の研究開発促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図る。

(2) 法律･制度の概要

薬事法の規制対象である医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療用具について、製造業･輸入販売業の許可、製造承認、医薬品についてはさらに薬局開設および販売業の許可、主にこれらの承認･許可制度を通じて、製品の有効性および安全性を確保する（第12条、第22条、第14条、第19条の2、第5条、第24条）。

そのほか、誇大広告等の禁止（第66条）、監督庁による立入検査（第69条）、副作用等の報告義務（第77条の4の2）等が、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療用具に共通して適用される。

薬事法①

医薬品

医薬部外品

化粧品

医療用具

上記を製造したり、販売したりすることを規制する法律

薬事法②

医薬品とは？

第二条第1項

この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

一　日本薬局方に収められている物

二　人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、器具器械（歯科材料、医療用具及び衛生用品を含む。以下同じ。）でないもの（医薬部外品を除く。）

三　人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

医薬部外品とは？

第二条第2項

この法律で「医薬部外品」とは、次の各号に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和なものであって器具器械でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、前項第二号又は第三号（医薬品の定義の項）に規定する用途に使用されることもあわせて目的とされている物を除く。

一　吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

二　あせも、ただれ等の防止

三　脱毛の防止、育毛又は除毛

四　人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等駆除又は防止

化粧品の範囲について

その物が薬事法に規定する化粧品に該当するか否かは、その物の使用方法、効能効果等を総合的に検討し判断します。

食品安全基本法 平成15年法律第48号

平成15年5月16日、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的とする「食品安全基本法」が国会で可決され、成立した。この基本法により、リスク管理を行う機関から分離して食品健康影響評価（リスク評価）が行われるよう、内閣府に食品安全委員会が新設される等、新たな食品安全行政体制が構築されることになる。

基本法では、基本理念として、

1）国民の健康保護が最も重要との基本的認識、

2）食品の生産から販売に至る供給行程の各段階における適切な措置、

3）国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づいて措置を講じることによる国民の健康への悪影響の未然防止、

の3点を定め、また、国、地方、食品関連事業者の責務並びに消費者の役割や、食品健康影響評価とこれに基づく施策の策定、関係者相互間の情報及び意見の交換（リスクコミュニケーション）の促進、関係行政機関の相互の密接な連携等を定めている。

平成15年7月1日に施行された。

食品衛生法 昭和２２年法律第２３４号

(1) 法律･制度の目的

飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、公衆衛生の向上及び増進に寄与する。

(2) 法律･制度の概要

厚生労働大臣が定めたものを除き、添加物（天然香料等を除く。）及びこれを含む食品は、これを販売し又は販売の用に供するために製造･輸入等をしてはならない（第6条）。

厚生労働大臣が、販売の用に供する食品及び添加物並びに販売の用に供し、又は営業上使用する器具及び容器包装につき、製造、表示等の基準、成分規格等を定めたときは、その規格基準に合わないものを販売してはならない（第7、10、11条）。

販売の用に供し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装を輸入しようとする者は、その都度厚生労働大臣に届けなければならない（第16条）。

厚生労働大臣、都道府県知事等は、必要があると認めるときは、販売の用に供し、又は営業上使用する食品、添加物、器具及び容器包装につき検査等を行うことができる（第17条）。

健康増進法 平成１４年法律第１０３号

我が国における高齢化の進展や疾病構造の変化に伴い、国民の健康の増進の重要性が増大しており、健康づくりや疾病予防を積極的に推進するための環境整備が要請されている。このような中、平成１２年3月３１日に厚生省事務次官通知等により、国民健康づくり運動として「健康日本２１」が開始された。また、平成１３年１１月２９日に政府・与党社会保障改革協議会において、「医療制度改革大綱」が策定され、その中で「健康寿命の延伸・生活の質の向上を実現するため、健康づくりや疾病予防を積極的に推進する。そのため、早急に法的基盤を含め環境整備を進める。」との指摘がなされた。

これを受けて政府としては、「健康日本２１」を中核とする国民の健康づくり・疾病予防をさらに積極的に推進するため、医療制度改革の一環として平成１４年3月１日に第１５４回通常国会に健康増進法案を提出し、6月２１日に衆議院、7月２６日に参議院で可決され、成立に至り、8月２日公布された。

室内や室内に近い状況で、(通常たばこを吸わない人が) 他人のたばこの煙を吸わされる「受動喫煙」について、２５条で「不特定多数の人が集まる施設の管理者に受動喫煙を防止するために必要な措置を講ずるよう努めなければならない」と規定しました。対象となるのは学校や病院、官公庁、飲食店、百貨店、商店、ホテル、鉄道車両、バスなど幅広い施設・乗り物などです。ただ、施行時点では罰則はなく、努力義務にとどまっています。

ＪＡＳ法 昭和２５年法律第１７５号

（農林物質の規格化及び品質表示の適正化に関する法律）

食品の多様化、消費者の食品の品質及び安全性や健康に対する関心の高まりに対応して、**食品の表示制度を充実強化**する観点から、**一般消費者向けの全ての飲食料品につき、“生鮮食品”については、《原産地》“加工食品”については、《原材料》等の表示を横断的に義務づけること等**を内容とした改正ＪＡＳ法が、平成１１年7月２２日に成立しました。

その具体的な表示事項・表示方法等を定める『加工食品品質表示基準』・『生鮮食品品質表示基準』・『遺伝子組み換えに関する品質表示基準』・『玄米及び精米品質表示基準』、『水産物品質表示基準』は、平成１２年3月３１日付けで告示され、生鮮食品及び水産物に関する基準は、平成１２年7月１日以降に販売されるものから、加工食品・遺伝子組換え、玄米及び精米に関する基準は、平成１３年4月１日以降に製造・加工・輸入または販売されるものから適用されています。

ＪＡＳ法①

ＪＡＳ法は、２つの制度から成り立っている。

(1)ＪＡＳ規格制度
日本農林規格（ＪＡＳ規格）による格付け検査に合格した製品にＪＡＳマークの貼付を認め、製品の規格化、流通の促進等を図る制度

(2)品質表示制度
商品に品質表示基準に従った表示をすることを製造業者等に義務づける制度

目的：一般消費者の商品選択に役立てるため、すべての飲食料品を対象に、品質に関する表示を製造業者等に義務づける。
対象：一般消費者を対象にしたすべての飲食料品。
但し、酒類（酒税法）、薬事法に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品はＪＡＳ法の対象外。

JAS法②

製造又は加工された食品（容器に入れ、又は包装されたものに限る。）の共通表示事項は、次のとおり（但し、飲食料品を製造・加工し、一般消費者に直接販売する場合又はレストラン等で飲食させる場合は対象外。）

名称：一般的な名称を記載。品名・種類別も可
原材料名：食品添加物以外の原材料は、重量順に一般的な名称で記載。食品添加物は、重量順に食品衛生法に従い記載
内容量：固形物に充填液を加える場合は固形量等とする。
賞味期限（品質保持期限）：品質が急速に変化しやすい場合は消費期限を記載。
保存方法：常温保存の場合は省略可。
製造業者等氏名及び住所：加工者・販売者氏名住所でも可（輸入品にあっては、輸入業者名とする。）
＊輸入品にあっては、「原産国名」を記入

＜表示の方法＞
○容器又は包装の見やすい箇所に表示する。
○表示に用いる文字は8ポイント以上の統一のとれた文字を使う。表示面積（ラベルの面積でなく包装面積のうち表示可能な全ての面積）が150平方センチメートル以下は5.5ポイントから7.5ポイントで表示可能。
○表示面積が30平方センチメートル以下は原材料等省略できる。

＜様式＞ 次のように枠で囲い、順番に一括表示する。
表示できない場合は分割して表示してよい。

名　　称
原材料名
内 容 量
固 形 量
内容総量
賞味期限
保存方法
原産国名
製 造 者

景品表示法 昭和３７年法律第１３４号

目的

景品表示法（正式名称は「不当景品類及び不当表示防止法」）は、「商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(通常「独占禁止法」と略称している）の手続的な特例を定めることにより、公正な競争を確保し、もって一般消費者の利益を保護すること」を目的として、昭和３７年に制定されました。

規制の内容

景品表示法第３条は、「公正取引委員会は、不当な顧客の誘引を防止するため必要があると認めるときは、景品類の価額の最高額を若しくは総額、種類若しくは提供の方法その他景品類の提供に関する事項を制限し、又は景品類の提供を禁止することができる。」と規定しており、法律により直接景品類を禁止したり制限することをせず、「公正取引委員会告示」で具体的な規制をしています。

つまり、この法律の対象となる「表示及び景品類とは何か」を指定する「不当景品類及び不当表示防止法第２条の規定により景品類及び表示を指定する件」（略して「指定告示」。昭和３７年公正取引委員会告示第３号）により、適用範囲を決めています。

景品表示法①

新聞折り込み広告や新聞･雑誌広告などで客観的事実のないままに 「これを飲めば食事制限もなく、1週間で○○kgやせられます」 「二度と太らない体質に」 「減量 後のリバウンドの心配がありません」 「１００円の商品を買った人の中から抽選で海外旅行プレゼント」 等といった広告

このような誇大･虚偽の表示や過大な景品の提供が行われると、消費者は、商品やサービスの特性をきちんと判断することが出来なくなるばかりか、景品に惑わされ、品質や価格を中心とした商品選択をする目を狂わされる原因ともなります。

そこで、景品表示法では、過大な景品付販売や消費者に誤認されるおそれのある誇大･虚偽表示等を禁止しています。

消費者契約法 平成12年法律第61号

(目的)
第一条 この法律は、消費者と事業者との間の情報の質及び量並びに交渉力の格差にかんがみ、事業者の一定の行為により消費者が誤認し、又は困惑した場合について契約の申込み又はその承諾の意思表示を取り消すことができることとするとともに、事業者の損害賠償の責任を免除する条項その他の消費者の利益を不当に害することとなる条項の全部又は一部を無効とすることにより、消費者の利益の擁護を図り、もって国民生活の安定向上と国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。
(定義)
第二条　この法律において「消費者」とは、個人(事業として又は事業のために契約の当事者となる場合におけるものを除く。)をいう。
2　この法律において「事業者」とは、法人その他の団体及び事業として又は事業のために契約の当事者となる場合における個人をいう。
3　この法律において「消費者契約」とは、消費者と事業者との間で締結される契約をいう。

特定商品取引法 昭和５１年法律第５７号

(特定商品等の預託等取引契約に関する法律)

そもそもクーリングオフのできたきっかけとはなんでしょうか？この制度は昭和５１年に詳しくは「特定商品取引法（旧訪問販売法）」という法律によって、定められました。その背景には悪質業者による、消費者の被害の急速な増加がありました。その後何度か改正されて（悲しいことに、悪質業者はどんどん法の網の目をくぐる方法を見つけだします。）規制対象が増えて、現在にいたります。もちろん現在では訪問販売だけではなく多数の悪徳商法にクーリングオフ規制がかかってきています。現在の主な法令は「特定商取引に関する法律」といいます。

クーリングオフ (Cooling Off) **とは一定の期間内であれば消費者が事業者との間で申込み又は締結した契約を理由なく且つ無条件で撤回･解除できる制度です。これは消費者が、悪質な業者などに対して、一定期間の間、頭を冷やして「本当に契約してよかったのだろうか？」と契約の締結を考え直す熟慮期間を与えた制度でなのです。**

このクーリングオフ制度は特定商取引法、宅地建物取引業法、保険業法など様々な法律で定められており、権利行使の条件もそれぞれ異なっています。

クーリングオフの期間は8日間以内 (商品によっては１４日、２０日間もある)

ＰＬ法①（製造物責任法）　平成６年法律第８５号

「ＰＬ」とは、Product Liability、すなわち「製造物責任」のことです。製造物責任制度とは、製品の欠陥によって生命、身体または財産に損害を被った場合には、被害者は製造業者などに対して損害賠償を求めることができる制度です。

ＰＬ法とはどんな法律？

1. 自らの意思によって引き渡した製造物の欠陥によって
2. 他人（製造物に直接使用・消費していない第三者も含まれます。また、自然人のみならず、法人も含まれます）の生命、身体または財産を侵害したとき
3. 当該製造物を業として製造、加工若しくは輸入した者又は当該製造物に一定の表示をした者が被害者に対して損害賠償責任を負う

というもので、従来の民法の大原則であった過失責任を欠陥責任原則に転換した被害者保護の法律です。

今までの法律と違うところは？

これまでは（民法では）、被害者が損害賠償を請求するには、製造業者などの過失（不注意）が原因で事故が起きたことを証明することが必要でしたが、ＰＬ法導入後は、製品の欠陥が原因であったことを証明すれば損害賠償を求めることができるようになりました。

ＰＬ法の対象となる製造物の範囲は？

ＰＬ法では製造物を「製造又は加工された動産」と定義しており、未加工の農林畜水産物、サービス（役務）、ソフトウエア、電気などの無体物、不動産は対象となりません。

ＰＬ法②（製造物責任法）

だれに損害賠償を請求できるか？

欠陥ある製品を製造した製造業者、その製品が輸入品の場合には輸入業者に対して損害賠償を求めることができます。

また、最近よくスーパーなどで見られるＰＢ（プライベートブランド）製品やＯＥＭ供給された製品など、自らその製品を製造していなくても「製造元○○」、「輸入元○○」などの表示をしている企業や自社ブランドを付けて販売している企業に対しても損害賠償請求ができます。そのほか、「販売者○○」、「販売元○○」などの表示をしている企業に対しても、その製造物の製造業者として広く社会に認知されていたり、その製品を一手販売している場合には、損害賠償を求めることができます。

ＰＬ法の「欠陥」とは？

人的損害やその製造物以外の物的損害をもたらすような製品の安全上の瑕疵をいいます。ですから、製品の性能や調子が悪いといった安全性にかかわらない単なる品質とか機能上の問題は、ＰＬ法の「欠陥」にはあたりません。

また、人的損害やその製造物以外の物的損害が発生していない場合には、ＰＬ法で損害賠償請求はできません。

どのように「欠陥」の判断はなされるのか？

いろいろな情報を総合的に考慮して、その製造物が通常有すべき安全性を欠いていたかどうかによって判断されます。ですから、事故などの危険について警告表示・取扱説明書に適切に示されていたかどうか、使い方は通常予見される範囲内であったかどうか、使用者の方でも事故を防止できなかったかどうか、など総合的に勘案されて、「欠陥」があったかどうか判断されます。

具体例①～アロマの場合～

薬事法

1） 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具と誤解されるような表示や広告、口頭での説明をしてはいけない

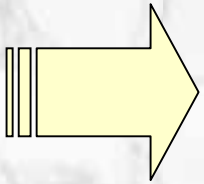
例① 無許可医薬品の取締り（法５５）
ラベンダーを「不眠症に効果がある」といって販売したり、提供してはいけない

例② 無許可化粧品の取締り（法６２、５５）
カモミールを「保湿作用がある」といって販売したり、提供してはいけない

2） 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具などの製造業の許可を受けていない者が業として製造、輸入（小分けを含む）し、販売、提供をしてはいけない。

例① 無許可化粧品などの製造、販売の禁止により規制される。
精油を使って化粧水を作り、それを業として販売、提供する。

個人が、精油を使ってハンドクリームや石鹸などの手作り化粧品などをつくり、友人や知人にプレゼント



可能

（社団法人　日本アロマ環境協会）

- 「業」に当たらない
- 受け取る側の理解と認識が必要
- 両者の「自己責任」において使用
- PL法上の責任は免れない

つまり、相手や状況の見極めが必要

具体例②～アロマの場合～

PL法

1） 製造物の欠陥により被害が生じた場合、その製造業者などに損害賠償責任が生じる。

例① 製造者の責任

精油のビンのキャップに欠陥があり、精油が自然に漏れ出て衣服や家具を汚し損害が出た場合

例② 販売者の責任

商品管理、保管の不備による責任や商品の表示、説明、添付文書の不備で責任を問われることがある

消防関連法

「危険物の規制に関する政令」

精油は揮発性物質であり、引火する可能性が高い

1） 指定数量を越えて保管する場合は、消防法関連の「危険物の規制に関する政令」により規制を受ける

例①

通常の量（例えば10mlのビン数百本くらい）であれば、法的な規制をうけない

具体例③～アロマの場合～

医師法

1） 医師でなければ、医業をしてはならない。（医師法第十七条）

例① 診断したり、治療することは医師以外はできません

・症状を見て病名を診断したり、治療と紛らわしい行為を行ってはいけない
・精油を薬のように使うこともいけない

あはき法

「あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師に関する法律」

1） 免許の無い者があん摩、マッサージ、指圧、はり、きゅうをしてはいけない

例①

アロマテラピートリートメントは人体に対して危険を伴ったり、健康を害する恐れの無いものであれば行ってよい（職業選択の自由）

マッサージの定義
「体重をかけ、対象者が痛みを感じる強さで行う行為」

具体例④～アロマの場合～

獣医師法

1） 獣医師でなければ、飼育動物の診療を業としてはならない。(獣医師法第十七条)

例① 診療行為（診断と治療）は獣医師以外はできません

- 自分のペットに自己責任の範囲で行うのはよい
- ケアやトリミングの分野でアロマテラピーを行うこともよい

自己責任原則

1） 自分が製造者で使用者の場合は、全ての責任は自分で負う

例①

自分が使用するために、自分で薬品や化粧品を作るなどは規制されていない

関連資格等　薬種商販売業①

薬種商販売業とは

薬種商とは店舗を有し、かつ厚生大臣の指定する医薬品すなわち、**指定医薬品以外の医薬品を販売できる業態**をいう。（薬事法（法第二十五条）（法第二十八条）（法第二十九条）（法第三十七条））

薬種商の取扱い品目

指定医薬品以外の品目

【注】薬種商の試験は個人に与える資格試験ではなくて営業許可の試験である。

すなわち薬種商販売業という営業の許可を与えるに際して、申請者が指定医薬品以外の医薬品の販売業の業務を行うのに必要な知識経験があるかどうかについて認定を行うための手段としての性格のものである。

関連資格等　薬種商販売業②

受験資格

第3条　試験は、第1項及び第2項のそれぞれに該当する者でなければ受けることができない。

1　次のいずれかに該当する者。

一　旧制中学校若しくは高校又はこれと同等以上の学校を卒業した後3年以上薬局又は一般販売業（卸売一般販売業を除く。以下同じ）若しくは薬種商販売業の実務（店頭における消費者に対する医薬品の直接の販売、授与業務を言う。以下同じ）に従事した者。

二　国が薬局又は一般販売業若しくは薬種商販売業の実務に1年間従事したものと認定している薬種商課程を有する専門学校の卒業生であって、さらに2年以上実務に従事した者

三　大学入学資格検定後、3年以上実務に従事した者

2　次のいずれかに該当する者。

一　薬局開設者又は一般販売業が自ら開設している薬局又は一般販売業を廃止し、同一場所において薬種商販売業を行おうとする者

二　新たに薬種商販売業を行おうとする者

三　薬種商販売業者、薬局開設者及び一般販売業者の配偶者、直系卑属又は直系卑属の配偶者であって、受験後引続き、当該店舗又はその他の店舗において医薬品販売の実務に従事するものであり、かつ、将来継続の事由が生じた時に、当該店舗を承継することが確実な者。ただし、1人に限る。

関連資格等　薬種商販売業③

実務経験証明書

第5条　実務経験を有することの証明は、雇用者による証明及びこの事実を客観的に証明することが可能な関係薬業団体の長等の証明により行うものとする。

試験の範囲

第8条　薬事法施行細則第2条の規定に基づき、次の範囲とする。

1　学説試験
　一　薬事に関する法規
　二　医薬品の性状､貯蔵方法及び取扱い上の注意事項
2　実地試験
　医薬品の実物鑑定及び取扱い方法

【参照】東京都にある関連専門学校と学費

「東京医薬専門学校」
　薬業科･ヘルスケアアドバイザー
　生薬･ハーブ専攻（2年制）　約100万×2年

「日本医歯薬専門学校」
　薬業科（2年制）　約100万×2年

関連資格等　アドバイザリースタッフ①

アドバイザリースタッフとは

平成13年2月26日付薬事・食品衛生審議会報告書「保健機能食品の表示等について」におけるアドバイザリースタッフの確保の必要性（多種多様な保健機能食品等が流通する中、消費者が自分の健康の維持増進等の目的に合致した食品や消費者の食生活状況や健康状態に応じた食品を、安全にかつ適切に選択し、摂取することを可能とするためには、これらの食品の持つ成分の機能及びその活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる助言者、すなわち、アドバイザリースタッフが適宜置かれていることが重要である。）**に関する提言を踏まえ、薬事食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会において、別添のとおり「保健機能食品等に係るアドバイザリースタッフの養成に関する基本的考え方について」がとりまとめられました。**

関連資格等　アドバイザリースタッフ②

アドバイザリースタッフ養成団体

1．独立行政法人　国立健康･栄養研究所
「ＮＲ（栄養情報担当者）」

資格確認試験←２２単位取得（3～5万円）後、受験（1万5千円）
ＮＲ指定養成講座←４０単位（7万前後）後、受験（2万円）

2．ＯＪＳＡＡ　日本サプリメントアドバイザー認定機構（日本臨床栄養協会）
「サプリメントアドバイザー」

受験単位40単位の取得と資格取得の受験までの最低費用は、通信教育（ＢＳデジタル放送）40,000円、講演会1回参加8,000円、日本臨床栄養協会入会（初年度）9,000円、認定試験受験料15,000円の合計72,000円。なお、通信教育をインターネットで受講する場合は10,000円追加（パスワード取得料）の82,000円。